



20.xxx

**Rapporto esplicativo
concernente la modifica della legge sull'ingegneria genetica
(proroga della moratoria per la messa in commercio di
organismi geneticamente modificati)**

del ...

Compendio

Con la presente modifica della legge sull'ingegneria genetica si intende prorogare di altri quattro anni, fino al 2025, la moratoria per la messa in commercio di organismi geneticamente modificati nell'agricoltura, silvicoltura e orticoltura.

Situazione iniziale

Dal 2005 il Parlamento ha prorogato per tre volte, di cui l'ultima dal 2017 al 2021, la moratoria per la messa in commercio di organismi geneticamente modificati (OGM). Allo stato attuale continua a mancare il consenso politico per revocare la moratoria ed emanare una regolamentazione sostenibile ed equilibrata per la coltivazione di OGM. La materia è resa ancora più complessa dai recenti sviluppi nell'ingegneria genetica. Il confine relativamente chiaro che esisteva in origine tra i prodotti ottenuti in modo convenzionale e quelli geneticamente modificati diventa sempre più labile. Se è vero che tutte le nuove tecniche di ingegneria genetica sottostanno alla regolamentazione esistente in materia, si moltiplicano tuttavia le questioni normative legate all'applicazione e si pongono nuove sfide concernenti la garanzia della separazione dei flussi di merci e la libera scelta dei consumatori. Occorre più tempo per affrontare tali sfide in modo adeguato e garantire contemporaneamente la necessaria certezza del diritto.

Contenuto del progetto

In tale contesto, il Consiglio federale propone di prorogare di altri quattro anni la moratoria esistente, allungandone la durata fino al 31 dicembre 2025 tramite la modifica dell'articolo 37a della legge sull'ingegneria genetica (LIG; RS 814.91). La proroga consentirà di verificare in che modo devono essere affrontate le attuali questioni giuridiche nell'ambito delle nuove tecniche di ingegneria genetica, anche alla luce degli sviluppi nell'Unione europea.

1 Rapporto esplicativo Situazione iniziale

1.1 Necessità di agire e obiettivi

Il 27 novembre 2005, nell'ambito dell'iniziativa popolare «per alimenti provenienti da un'agricoltura esente da ingegneria genetica», Popolo e Cantoni hanno approvato un nuovo articolo costituzionale (art. 197 numero 7 Cost.) secondo cui l'agricoltura svizzera non avrebbe utilizzato organismi geneticamente modificati per un periodo di cinque anni e che abrogava durante questo periodo parti della legge federale sull'ingegneria genetica nel settore non umano (legge sull'ingegneria genetica, LIG; RS 814.91). Fino al 27 novembre 2010 questa moratoria vietava di concedere l'autorizzazione per l'importazione e la messa in circolazione di piante, parti di piante e sementi geneticamente modificate e capaci di riprodursi, destinate ad applicazioni agricole, forestali od orticole nell'ambiente, come pure di animali geneticamente modificati destinati alla produzione di alimenti e altri prodotti agricoli¹.

La ricerca è stata quindi espressamente esclusa dalla moratoria, il che significa che sia gli esperimenti con organismi geneticamente modificati (OGM) in sistemi chiusi sia l'immissione sperimentale nell'ambiente di OGM erano ammessi alle condizioni previste dal diritto in materia d'ingegneria genetica. Si intendeva in tal modo consentire la ricerca sui rischi e sul potenziale degli OGM in vista della scadenza della moratoria. In linea con il testo dell'iniziativa popolare, l'articolo costituzionale non si esprimeva a riguardo del fatto se in un'agricoltura «esente da ingegneria genetica» anche i foraggi, i fertilizzanti, i prodotti fitosanitari e i medicinali per uso veterinario dovessero rientrare nella moratoria. Il Consiglio federale lo escludeva. Con la moratoria, i promotori dell'iniziativa intendevano anzitutto consentire all'agricoltura svizzera di profilarsi e posizionarsi quale produttrice di prodotti privi di OGM e tener conto dell'atteggiamento di rifiuto della maggioranza della popolazione nei confronti degli alimenti geneticamente modificati. La proroga serviva inoltre per acquisire nuove conoscenze scientifiche ed emanare disposizioni ottimali per la tutela dell'agricoltura convenzionale².

Il 19 marzo 2010, prima della scadenza della moratoria secondo l'articolo 197 numero 7 Cost., le Camere hanno deciso di modificare la LIG al fine di prorogare la moratoria di altri tre anni, ossia fino al 27 novembre 2013, senza tuttavia modificarne la portata materiale (cfr. art. 37a LIG). Il testo della disposizione è stato tuttavia chiarito e armonizzato con la terminologia nonché la sistematica della legge sull'ingegneria genetica. In particolare, il divieto diretto della messa in commercio è stato sostituito con un divieto alle competenti autorità di rilasciare autorizzazioni per la messa in commercio di OGM a scopi agricoli, orticoli e forestali.

- ¹ La messa in commercio di vertebrati geneticamente modificati è vietata in linea di principio e in tutti gli ambiti di applicazione, tranne che a scopi di ricerca, terapia e diagnostica (art. 9 LIG).
- ² Cfr. il messaggio del 18 agosto sull'iniziativa popolare per alimenti provenienti da un'agricoltura esente da ingegneria genetica, FF **2004** 4365, 4369.

Da allora, l'articolo 37a LIG è stato modificato due volte: sebbene il programma nazionale di ricerca 59 sui vantaggi e i rischi dell'immissione nell'ambiente di piante geneticamente modificate (PNR 59)³ commissionato dal Consiglio federale e attuato dal Fondo nazionale svizzero dal 2007 al 2011 non abbia ravvisato alcun rischio per l'ambiente derivante in modo specifico dal settore verde dell'ingegneria genetica (ingegneria genetica nell'agricoltura), nel 2013 il Parlamento ha prorogato la moratoria nel quadro della politica agricola 2014-2017, estendendola di altri quattro anni, fino al 27 novembre 2017⁴. Tale proroga è stata giustificata con l'atteggiamento di rifiuto della popolazione nei confronti degli OGM e con la volontà di profilare e posizionare la Svizzera quale produttrice di prodotti privi di OGM. Una modifica della LIG proposta dal Consiglio federale, che prevedeva a livello di legge l'introduzione di cosiddette zone riservate alle coltivazioni di OGM e la concretizzazione delle disposizioni concernenti la coesistenza tra colture OGM e non OGM nell'agricoltura⁵, è stata nettamente respinta dal Parlamento nel 2017. Invece, dopo intense discussioni nel contesto della politica agricola 2018-2021, la moratoria è stata nuovamente prorogata di quattro anni, questa volta fino al 31 dicembre 2021, sulla base delle stesse motivazioni⁶. Nel contempo è stato stralciato il mandato attribuito al Consiglio federale, sancito nell'articolo 37a LIG durante la moratoria 2014-2017, di emanare le disposizioni esecutive necessarie nel corso della durata della moratoria.

Secondo l'articolo 7 LIG, i consumatori devono avere accesso a una produzione senza OGM e deve essere garantita la libera scelta dei consumatori. Allo stesso modo, occorre evitare la diffusione di OGM nell'ambiente e i danni alla biodiversità derivanti da tale diffusione (art. 6 LIG). Le disposizioni esecutive per la gestione di piante geneticamente modificate nell'ambiente non sono del tutto chiare, in particolare per quanto concerne i prodotti ottenuti con nuove tecniche di ingegneria genetica. Soprattutto per questi motivi, la proposta di modifica di legge mira a garantire la tutela dell'ambiente e la protezione dei consumatori anche nei prossimi quattro anni. Questo obiettivo dovrà essere raggiunto mediante una proroga corrispondente della moratoria (art. 37a LIG).

Il contesto (accettazione degli OGM da parte della popolazione, compresi quelli provenienti da nuove tecniche di ingegneria genetica) non è cambiato dall'ultima proroga della moratoria, nel 2016⁷. In Svizzera c'è ancora molto interesse per una produzione agricola senza OGM e per l'ambiente. L'estensione della moratoria consente inoltre di monitorare l'ulteriore sviluppo dell'ingegneria genetica e di prepararsi a eventuali sviluppi giuridici a livello internazionale, in particolare

³ <http://www.snf.ch/it/fokusForschung/nationale-forschungsprogramme/nfp59-nutzen-risiken-freisetzung-gentechnisch-veraenderter-pflanzen/>

⁴ Nuovo testo secondo il numero 7 dell'allegato alla LF del 22 marzo 2013, in vigore dal 1° novembre 2013 (RU **2013** 3463; FF **2012** 1757).
FF **2016** 5883

⁶ Nuovo testo secondo il numero I della LF del 16 giugno 2017, in vigore dal 1° gennaio 2018 (RU **2017** 6667; FF **2016** 5883).

⁷ Cfr. al riguardo l'inchiesta Univox: https://gfs-zh.ch/wp-content/uploads/2016/04/Univox_Umwelt-2015.pdf; risultati 2019 di smartvote sulla proroga della moratoria sugli OGM: https://smartvote.ch/de/group/2/election/19_ch-nr/home

nell'UE. In questo contesto, l'abbandono della moratoria non è attualmente auspicato ed è prematuro formulare eventuali proposte di disposizioni esecutive. Dall'entrata in vigore, nel 2004, della legge sull'ingegneria genetica si è assistito a una rapida evoluzione dell'ingegneria genetica e, con essa, delle possibilità di modificare il genoma degli organismi. Ciò è il risultato non solo delle nuove conoscenze scientifiche sulla struttura e sul funzionamento dei geni, singolarmente e nella loro totalità (genoma), ma anche dei progressi nel campo della digitalizzazione (p. es. elaborazione di dati, modellizzazione, automazione, apprendimento automatico [*machine learning*]). Negli ultimi anni, questi sviluppi tecnici hanno registrato un'ulteriore accelerata grazie a tecniche come per esempio la CRISPR/Cas (cfr. anche il cap. 1.2).

A causa della mancanza di dati, al momento non è possibile valutare in maniera conclusiva gli effetti che gli OGM ottenuti con le nuove tecniche di ingegneria genetica e destinati a entrare in contatto con l'ambiente (p. es. sementi) possono avere sulla salute dell'uomo e degli animali, sull'ambiente e sulla libera scelta dei consumatori. La proroga della moratoria concede il tempo necessario per verificare se e come il diritto vigente debba essere adeguato in modo puntuale alle nuove circostanze sulla base del principio di precauzione. Inoltre, in questo periodo sarà possibile trovare risposta a nuove questioni legate all'esecuzione nell'ambito delle nuove tecniche di ingegneria genetica. Occorrerà altresì prendere in considerazione gli sviluppi nell'Unione europea.

1.2 Nuove tecniche di ingegneria genetica

Tra le nuove tecniche di ingegneria genetica si annovera tutta una serie di procedimenti il cui denominatore comune è la modifica mirata del genoma. Questi procedimenti consentono di modificare il genoma in modo che non sia più possibile risalire alla tecnica utilizzata nel prodotto ricorrendo ai metodi attuali per la rilevazione. Ciò che rimane sono soltanto le modifiche del genoma, vale a dire le mutazioni. Tale processo è denominato editing genomico (*genome editing*). La dimostrazione, pubblicata nel 2012, che una forbice genetica naturalmente presente nei batteri (il cosiddetto sistema CRISPR/Cas9) può essere deprogrammata in modo da tagliare il patrimonio ereditario in un determinato punto del genoma e introdurre le modifiche desiderate, ha condotto a una rapida diffusione dell'editing genomico in tutti gli ambiti dell'ingegneria genetica. In breve tempo, le tecniche di editing genomico sono state ulteriormente sviluppate per diversi organismi e applicazioni. Piante prodotte con queste tecniche sono coltivate e commercializzate negli Stati Uniti e in America del Sud da circa un decennio. Anche se per il momento il mercato non offre ancora prodotti idonei per la coltivazione in Svizzera, si può presumere che varietà di piante prodotte tramite CRISPR/Cas e dotate di una maggiore resistenza alle malattie, di nuove caratteristiche qualitative e di altre proprietà innovative saranno disponibili per l'applicazione sul campo in un prossimo futuro.

Nei diversi ambiti applicativi, l'editing genomico schiude possibilità senza precedenti in termini di caratteristiche, profondità d'intervento, trasferibilità,

obiettivi d'applicazione e uso improprio. Si pongono dunque diverse questioni di carattere etico, sociale e legate alla sicurezza biologica.

Diversamente dalle tecniche di ingegneria genetica classiche, con i procedimenti di nuova generazione è possibile apportare contemporaneamente diverse modifiche mirate al genoma in modo relativamente semplice e in tempi brevi. La modalità di intervento e le nuove caratteristiche, così come i rischi che ne derivano, possono variare a seconda del gruppo di organismi (p. es. batteri, piante, insetti, vertebrati) e dell'ambito d'applicazione. Per effettuare un'analisi corretta dei rischi che possono derivare da queste nuove combinazioni di modifiche e dalle caratteristiche risultanti, allo stato attuale mancano le conoscenze scientifiche come pure valori empirici e criteri di riferimento.

Una sfida particolare è rappresentata dalla rilevabilità. L'ingegneria genetica classica (transgenesi) consiste nell'inserire geni estranei in uno o più punti casuali di un genoma. Il gene inserito e il punto d'integrazione sono quindi unici e chiaramente identificabili. Ciò ha permesso di sviluppare metodi di rilevamento con un'attendibilità pari al 99,9 per cento. Nel caso delle modifiche puntuali apportate attraverso l'editing genomico, tali metodi convenzionali non sono però sufficienti a individuare le tracce di questa nuova tecnica di ingegneria genetica⁸. Un prodotto geneticamente pressoché identico e che presenta caratteristiche simili potrebbe essere stato ottenuto anche senza tecniche di ingegneria genetica, per esempio nella selezione vegetale mediante selezione convenzionale o mutazioni spontanee. Per il momento possono essere rilevate soltanto alcune applicazioni specifiche della nuova tecnica di ingegneria genetica, e ciò con un onere considerevole in termini finanziari e di risorse. Dato lo stato attuale delle tecniche di rilevamento, per l'esecuzione si pone dunque la sfida di garantire la tracciabilità, l'etichettatura, il controllo e gli standard di riconoscimento reciproci nel caso di regolamentazioni internazionali diverse.

Le nuove tecniche di ingegneria genetica trovano impiego in ampi settori della ricerca e dello sviluppo, in particolare nella selezione vegetale. Per via della loro crescente complessità, è sempre più difficile definire nei prodotti ottenuti con le nuove tecniche di ingegneria genetica i confini tra ingegneria genetica e tecniche di selezione classiche. Nell'ambito delle sementi la Svizzera dipende in larga misura da varietà sviluppate all'estero (in particolare nell'UE, con la quale vige un riconoscimento reciproco delle varietà non OGM nel quadro dell'accordo bilaterale sull'agricoltura⁹). Per tutte queste ragioni è importante avere una definizione unitaria per i prodotti ottenuti tramite l'ingegneria genetica, e che quindi rientrano nel campo d'applicazione della LIG, così come disporre di metodi di rilevamento adeguati.

⁸ Bundesinstitut für Risikobewertung: Fragen und Antworten zum Genome Editing und CRISPR/Cas9, https://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zum_genome_editing_und_crispr_cas_9-199684.html

⁹ RS **0.916.026.81**

Nel medio e lungo termine, uno sviluppo dell'agricoltura all'insegna della sostenibilità e dell'efficienza delle risorse potrebbe essere completato da piante coltivate che per esempio tollerano meglio la siccità o sono resistenti a malattie fungine. Con le opportunità potenziali legate alle nuove tecniche di ingegneria genetica si potrebbero ottenere piante in grado di rendere la produzione di alimenti generalmente più sostenibile ed efficiente, di adattarsi più rapidamente alle sfide poste dal cambiamento climatico¹⁰ e di apportare un valore aggiunto per i consumatori. Tuttavia, allo stato attuale, i dati scientifici per una valutazione dei rischi sono ancora insufficienti.

1.3 Alternative esaminate e opzione scelta

Il Consiglio federale ha preso atto della nota di discussione che stabilisce già che le nuove tecniche di modificazione genetica sottostanno al diritto vigente in materia di ingegneria genetica¹¹ e respinge per ora l'invito a elaborare basi legali volte a escludere determinate piante con genoma editato dall'applicazione della LIG¹². Come indicato nella definizione dell'articolo 5 capoverso 2 LIG, con le nuove tecniche di ingegneria genetica ha luogo un intervento nel genoma che non è ottenibile in condizioni naturali mediante incroci o ricombinazioni naturali. Dal campo d'applicazione della normativa vigente in materia di ingegneria genetica¹³ sono esclusi gli organismi prodotti con mutagenesi¹⁴. Sono fatti salvi le procedure e i prodotti che sulla base dei valori empirici erano ritenuti sicuri (*history of safe use*) già al momento dell'emanazione dell'atto di modifica della legge. Tuttavia, ad oggi, non vi sono dati sufficienti per giustificare l'esclusione dell'editing genomico (*genome editing*) e degli organismi con genoma editato dal campo d'applicazione della normativa in materia. Nella nota di discussione del 18 novembre 2018, il Consiglio federale ha preannunciato una verifica delle basi giuridiche esistenti in vista di un adattamento basato sul rischio del diritto in materia di ingegneria genetica. Il Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni (DATEC) e il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca (DEFR) hanno nel frattempo adempiuto a questo mandato. I risultati mostrano che le basi legali esistenti offrono una flessibilità sufficiente per valutare i prodotti ottenuti con le nuove tecniche di ingegneria genetica applicando il principio di prevenzione. L'impostazione della LIG è già oggi sufficientemente orientata al

¹⁰ Cfr. anche IPCC Special report on climate change and land, capitolo 5:
<https://www.ipcc.ch/srccl/>

¹¹ <https://www.admin.ch/gov/it/pagina-iniziale/documentazione/comunicati-stampa/msg-id-73173.html>

¹² Cfr. la risposta del Consiglio federale alla mozione 19.4050 del Gruppo liberale radicale del 27 novembre 2019: <https://www.parlament.ch/it/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20194050>.

¹³ Cfr. l'allegato 1 dell'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente (OEDA; RS 814.911) e l'ordinanza sull'impiego confinato (OIconf; RS 814.912).

¹⁴ La mutagenesi è un processo che, ricorrendo al trattamento con sostanze chimiche o all'irradiazione, aumenta il tasso di mutazione nel materiale genetico di un organismo.

rischio. Alla luce dei dati (ancora) mancanti sulle nuove tecniche di ingegneria genetica non risulta quindi giustificata alcuna agevolazione.

Nel quadro di tale verifica delle basi giuridiche è stata tuttavia rilevata una necessità d'intervento in relazione alla moratoria esistente che scadrà a fine 2021. Le disposizioni di legge sulla coltivazione di OGM sono attualmente disponibili in forma solo rudimentale e lacunosa. Poiché il Parlamento ha più volte respinto la proposta di completare la LIG con la nozione di coesistenza, mancano ancora una disposizione di legge sufficientemente articolata a questo riguardo così come prescrizioni che la concretizzino a livello di ordinanza. Determinate tecniche di ingegneria genetica sono attualmente descritte o menzionate a livello di ordinanza, ma lo sviluppo di nuove tecniche rende necessario concretizzarne ulteriormente la definizione a tale livello. Vanno inoltre risolte le attuali questioni legate all'esecuzione nell'ambito delle nuove tecniche di ingegneria genetica, come la rilevabilità o il monitoraggio nell'ambiente, che saranno oggetto di un'altro esame.

Da discussioni con diversi portatori di interessi è emerso che per il momento, a causa delle forti divergenze di opinioni, non sembra possibile trovare un consenso sull'entità e sulla densità della regolamentazione. Uno dei principali motivi è che attualmente i portatori di interessi non sono sempre in grado di valutare adeguatamente le opportunità e i rischi legati ai prodotti ottenuti con le nuove tecniche di ingegneria genetica, compresi i loro effetti sulla pratica agricola, nonché l'intenzione degli stessi di attendere e osservare innanzitutto i futuri sviluppi di tali prodotti e della loro regolamentazione in altri Paesi, soprattutto nell'UE. Sebbene la legislazione in materia di ingegneria genetica non sia soggetta ad alcun vincolo di diritto internazionale, considerare gli sviluppi al di fuori dei propri confini è senz'altro nell'interesse della Svizzera, anche nell'ottica di future modifiche alle norme esistenti.

L'ideale è procedere in modo prudente e graduale, tenendo conto dei principi della LIG. La proroga della moratoria è un nuovo passo in tale direzione.

1.4 Rapporto con il programma di legislatura e il piano finanziario, nonché con le strategie del Consiglio federale

Il progetto non è annunciato né nel messaggio del 27 gennaio 2016¹⁵ sul programma di legislatura 2015-2019 né nel decreto federale del 14 giugno 2016¹⁶ sul programma di legislatura 2015-2019.

L'atto di modifica della legge sull'ingegneria genetica è utile a garantire anche in futuro una reazione adeguata alle sfide della tecnologia genetica.

¹⁵ FF 2016 909

¹⁶ FF 2016 4605

1.5 Interventi parlamentari

Non vi sono interventi parlamentari da adempiere. Sono attualmente in fase di trattamento le mozioni seguenti:

- mozione Gruppo liberale radicale 19.4050 «Consentire l'editing genomico a favore dell'ambiente» del 18 settembre 2019, cui il Consiglio federale ha respinto il 27 novembre 2019 raccomandandone il respingimento;
- mozione Aebi 19.4225 «Proroga della moratoria sull'ingegneria genetica» del 26 settembre 2019, ancora in attesa di risposta da parte del Consiglio federale.

2 Diritto comparato, in particolare rapporto con il diritto europeo

La normativa europea in materia di ingegneria genetica è analoga a quella svizzera. La direttiva 2001/18/CE¹⁷ dell'UE sull'emissione di OGM contiene prescrizioni simili, se non addirittura identiche. Diversamente dalla Svizzera, il diritto UE non prevede tuttavia moratorie, bensì restrizioni nazionali specifiche. Alla luce del diverso atteggiamento della popolazione nei Paesi europei, nonché sulla base di un'integrazione della direttiva 2001/18/CE (art. 26 *ter*)¹⁸, dal 2015 gli Stati membri hanno la facoltà di imporre restrizioni all'utilizzo di determinati OGM autorizzati nell'UE nel territorio soggetto alla loro sovranità (cosiddetta possibilità di «opt out»). A tal fine l'UE implementa un sistema progressivo: in una prima fase, la procedura europea per l'autorizzazione di OGM concede al singolo Stato membro la possibilità di ottenere, tramite consultazione, che il richiedente applichi restrizioni alla propria autorizzazione per tale Stato membro o vi rinunci totalmente. In una seconda fase (dopo la concessione di un'autorizzazione alla coltivazione a livello UE) è prevista la possibilità di emanare divieti di coltivazione soltanto per gli Stati membri che hanno già tentato di agire in tal senso nella prima fase, ma le cui proposte non sono state accolte dal titolare dell'autorizzazione. I divieti devono essere motivati; secondo l'articolo 26 *ter* paragrafo 3 della direttiva 2001/18/CE sono considerate motivazioni ammissibili: a) obiettivi di politica ambientale, b) pianificazione urbana e territoriale, c) uso del suolo, d) impatti socioeconomici, e) esigenza di evitare la presenza di OGM in altri prodotti, f) obiettivi di politica agraria, g) ordine pubblico.

¹⁷ Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17//2001, p. 5).

¹⁸ Modificata dalla direttiva (UE) 2015/412 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio (Testo rilevante ai fini del SEE) (GU L 68 del 13.3.2015, p. 1 e segg.).

La possibilità di «opt out» degli Stati membri dell'UE è dunque specifica per singolo caso, vale a dire per ogni prodotto OGM autorizzato e soltanto in riferimento alla *coltivazione* di OGM. Ciò costituisce una differenza rispetto alla Svizzera, dove la moratoria riguarda in via generale la *messa in commercio* di tutti i prodotti OGM a scopi agricoli, orticoli o forestali e interessa già la procedura di autorizzazione.

Nella sua sentenza di principio del 25 luglio 2018¹⁹, la Corte di giustizia dell'Unione europea (CGUE) ha stabilito che, sulla base dell'interpretazione statica del diritto, gli organismi ottenuti con nuove tecniche di ingegneria genetica sottostanno ai requisiti della direttiva 2001/18/CE e sono quindi regolamentati allo stesso modo degli OGM ottenuti con tecniche di ingegneria genetica classiche. La questione era se gli organismi con genoma editato fossero OGM ai sensi della direttiva 2001/18/CE e se, essendo prodotti nuovi ottenuti con mutagenesi mirata, esulassero dal campo di applicazione della direttiva in virtù di una deroga concernente la mutagenesi. Al riguardo, la CGUE ha stabilito che anche gli organismi prodotti con tecniche di mutagenesi sono OGM ai sensi della direttiva. Il legislatore dell'UE ha infatti espressamente concepito la deroga per la mutagenesi soltanto per gli organismi «ottenuti tramite tecniche o metodi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza»²⁰. I prodotti ottenuti con le nuove tecniche di ingegneria genetica non vantano tuttavia (ancora) una simile *history of safe use*. Pertanto devono essere qualificati come OGM ai sensi della direttiva e non rientrano nella deroga per la mutagenesi. Nel caso di una varietà che è o sarà sviluppata tramite mutagenesi, la varietà può dunque essere ammessa solo se sono state adottate tutte le misure appropriate atte a evitare effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente²¹. Nella sua risposta a un'interrogazione parlamentare sulla questione se la cosiddetta tecnologia Epibreed rientri o meno nella legislazione europea sugli OGM²², la Commissione UE risponde che il processo Epibreed produce organismi che sono considerati geneticamente modificati ai sensi della direttiva 2001/18/CE, in quanto al momento dell'adozione della direttiva 2001/18/CE la tecnica non era già convenzionalmente utilizzata in una serie di applicazioni e nemmeno considerata sicura da lungo tempo²³.

Il Consiglio dell'UE ha incaricato la Commissione europea di presentare un rapporto di studio entro il 30 aprile 2021 e di proporre le misure necessarie sulla base dei risultati²⁴.

Anche in Norvegia, uno Stato membro dello Spazio economico europeo (SEE), l'inquadramento giuridico è ancora pendente e in corso di discussione²⁵.

¹⁹ CGUE, C-528/16, Confédération paysanne e a., GU C 328 del 17.9.2018, p. 4 e segg.

²⁰ CGUE, C-528/16, punto 51, con rinvio al considerando 17 della direttiva 2001/18/CE.

²¹ Articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 2002/53/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa al catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole (GU L 193 del 20.7.2002, p. 1 e segg.)

²² Intervento parlamentare P-003885/2020 del 1° luglio 2020: «Fällt das Epibreed-Verfahren unter das GVO-Recht der EU?» (disponibile in tedesco e inglese)

²³ Risposta del 9 settembre 2020 di Stella Kyriakides a nome della Commissione europea all'intervento parlamentare P-003885/2020 (disponibile in tedesco e inglese)

²⁴ Decisione (UE) 2019/1904 del Consiglio (GU L 293 del 14.11.2019, p. 103 e segg.)

A livello internazionale occorre distinguere tra i Paesi più restrittivi e tendenzialmente scettici nei confronti dell'ingegneria genetica (in particolare gli Stati europei inclusa l'UE), che adottano un approccio orientato alle procedure, e gli Stati con un approccio principalmente orientato al prodotto (Stati Uniti, Argentina, Australia, Canada, ecc.). Questo secondo approccio normativo prevede sostanzialmente la stessa procedura di autorizzazione per tutti i prodotti, siano essi ottenuti in modo convenzionale o tramite ingegneria genetica. Al centro della regolamentazione è posto l'organismo con le sue nuove caratteristiche, indipendentemente dalla tecnica utilizzata per ottenerlo. Per contro, le normative svizzera ed europea prevedono procedure di autorizzazione differenziate per OGM e non OGM. Ciò ha ripercussioni in particolare sul commercio con i Paesi che adottano una regolamentazione orientata al prodotto, dove per determinati prodotti ottenuti con le nuove tecniche di ingegneria genetica non sussiste alcun obbligo di autorizzazione ed etichettatura come OGM.

3 Punti essenziali del progetto

3.1 La revisione proposta

La revisione proposta prevede la proroga della moratoria di quattro anni (2022-2025) nell'articolo esistente 37a LIG. Le nuove tecniche di ingegneria genetica non richiedono alcun ulteriore adattamento di detta legge. Le disposizioni della LIG sono applicabili anche ai nuovi prodotti ottenuti con tali tecniche. Con le nuove tecniche, la modificazione genetica avviene in ogni caso in un modo non ottenibile in condizioni naturali. Conformemente all'articolo 5 capoverso 2 LIG, non esistono dunque fondamentalmente ostacoli all'assoggettamento delle nuove tecniche di ingegneria genetica alle norme della LIG.

La proroga di quattro anni della moratoria lascia tempo a sufficienza per approfondire le discussioni sull'introduzione dell'ingegneria genetica anche nell'agricoltura svizzera, con particolare riguardo a nuovi prodotti di selezione innovativi ottenuti mediante nuove tecniche di ingegneria genetica. Il periodo della moratoria dovrà quindi essere utilizzato per individuare una soluzione sostenibile e orientata al futuro che tenga conto del principio di prevenzione, ma che al tempo stesso non ponga limitazioni eccessive né alla Svizzera quale polo di ricerca e innovazione né alla strategia di qualità della filiera agroalimentare nazionale²⁶.

3.2 Compatibilità tra compiti e finanze

Essendo una prosecuzione dello status quo, la proroga della moratoria relativa gli OGM non richiede alcuna compatibilità tra compiti e finanze.

²⁵ The Norwegian Biotechnology Advisory Board - The Gene Technology Act – Final statement (4.12.2018): <https://www.bioteknologiradet.no/english/>

²⁶ <https://www.qualitaetsstrategie.ch/it/>

3.3 Attuazione

Per l'attuazione della proroga di quattro anni della moratoria non occorrono misure nuove o speciali. La modifica dell'orizzonte temporale della norma nella LIG corrisponde in sostanza al diritto sinora vigente e prevede che le autorità federali competenti non possano rilasciare autorizzazioni per la coltivazione di OGM fino al 31 dicembre 2025.

4 Commento ai singoli articoli

Art. 37a

Nell'articolo 37a è prevista soltanto la proroga del periodo della moratoria di quattro anni, fino al 31 dicembre 2025. Non vengono quindi introdotte modifiche sostanziali alla regolamentazione, secondo la quale fino alla scadenza della moratoria non possono essere rilasciate autorizzazioni per la messa in commercio, per fini agricoli, orticoli o forestali, di piante e parti di piante geneticamente modificate, di sementi geneticamente modificate e di altro materiale vegetale di moltiplicazione geneticamente modificato, nonché di animali geneticamente modificati.

La moratoria non si applica alle attività in sistemi chiusi (laboratori, serre ecc.), alle emissioni sperimentali, nonché agli ambiti d'applicazione farmaci, foraggi, alimenti e concimi. L'attività di ricerca e sviluppo nei settori interessati dalla moratoria può quindi continuare anche durante il periodo della moratoria.

5 Ripercussioni

5.1 Ripercussioni per la Confederazione

Non si prevedono ripercussioni dirette del progetto per la Confederazione.

5.2 Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni, per le città, gli agglomerati e le regioni di montagna

Non si prevedono ripercussioni a livello finanziario o di personale del progetto per i Cantoni e i Comuni, per le città, gli agglomerati o le regioni di montagna.

5.3 Ripercussioni sull'economia

Con la proroga della moratoria, le prescrizioni sulla messa in commercio di OGM destinati all'impiego nell'ambiente secondo le disposizioni restano abrogate per altri quattro anni. Fino al 31 dicembre 2025 non possono essere rilasciate autorizzazioni

per la messa in commercio, per fini agricoli, orticoli o forestali, di piante e parti di piante geneticamente modificate, di sementi geneticamente modificate e di altro materiale vegetale di moltiplicazione geneticamente modificato, nonché di animali geneticamente modificati. La moratoria non ha avuto sinora ripercussioni evidenti sull'economia svizzera, non da ultimo per via del diffuso disinteresse verso la coltivazione di organismi geneticamente modificati nel settore agricolo a livello paneuropeo.

Agricoltura svizzera

La proroga della moratoria tocca direttamente l'agricoltura svizzera. Secondo le organizzazioni contadine, una maggioranza degli agricoltori intende rinunciare completamente, almeno per i prossimi anni, all'impiego di OGM. Inoltre, i prodotti ottenuti da OGM disponibili all'estero non incontrano per il momento alcun interesse da parte della Svizzera. A ciò si aggiunge il fatto che attualmente non vi sono richieste di autorizzazione per la messa in commercio di sementi geneticamente modificate, il che significa che nessuna varietà di OGM sarà ammessa prima della scadenza della proroga della moratoria. L'inoltro di domande di autorizzazione è possibile anche durante la moratoria. Inoltre, poiché secondo l'articolo 9 LIG i vertebrati geneticamente modificati sono vietati tranne che a scopi di ricerca, terapia e diagnostica sull'uomo o sull'animale, questi non possono essere procreati o messi in commercio a scopi agricoli indipendentemente dalla moratoria. Le associazioni e le aziende interessate sostengono di aver tratto vantaggio dalla moratoria in vigore, sia sul mercato interno sia nelle esportazioni, poiché essa avrebbe ispirato fiducia nei prodotti svizzeri e la rinuncia agli OGM nell'agricoltura sarebbe vista da molti clienti come una garanzia di qualità. Queste considerazioni non sono però avvalorate da dati concreti. Occorre inoltre notare che il settore sta attualmente rinunciando a titolo volontario all'importazione di alimenti per animali geneticamente modificati²⁷. In futuro, tuttavia, l'interesse verso le nuove tecniche di ingegneria genetica nell'ambito della selezione vegetale potrebbe cambiare a seguito della pressione sull'agricoltura affinché si orienti a una produzione più sostenibile, nonché per effetto del cambiamento nelle condizioni climatiche.

Altri settori coinvolti, incluso il settore privato della ricerca e sviluppo

Tra gli ambienti direttamente toccati dalla proroga della moratoria figurano anche i produttori di sementi e le imprese di selezione vegetale che vendono prodotti OGM. Si tratta di un numero ristretto di grandi multinazionali, una delle quali – Syngenta – ha la sede principale in Svizzera. Una proroga della moratoria non comporterebbe per queste aziende perdite economiche significative, poiché nel confronto internazionale il mercato svizzero rappresenta solo una parte relativamente piccola.

Per il resto, le PMI del settore biotecnologico non sono direttamente interessate da una proroga della moratoria, poiché esse non operano nel settore verde dell'ingegneria genetica. Già in occasione delle precedenti proroghe della moratoria, alcune associazioni e imprese nel settore degli alimenti e dei foraggi (panifici,

²⁷ https://www.qualitaetsstrategie.ch/images/charta/charta_i.pdf

Unione Professionale Svizzera della Carne, Gastrosuisse) hanno invece espresso il timore che la coltivazione di OGM in Svizzera si traduca in un calo della qualità dei loro prodotti agli occhi della clientela scettica nei confronti di questi organismi e, in una prospettiva più di lungo periodo, nella perdita di clienti.

Ricerca pubblica

Già in occasione della prima proroga, nel 2010, il Consiglio federale ha ritenuto che, nonostante la ricerca non sia direttamente toccata dalla moratoria, a livello internazionale il prestigio della Svizzera come polo di ricerca potrebbe risentirne indirettamente, gli investimenti dell'economia nella ricerca potrebbero essere ridotti e le prospettive incerte potrebbero causare una perdita di conoscenze dovuta all'emigrazione dei ricercatori²⁸.

Nel suo messaggio del 1° luglio 2009, il Consiglio federale ha spiegato in modo circostanziato che la ricerca in materia di ingegneria genetica non ha subito alcun danno dalla moratoria; al contrario, dalla sua introduzione è persino tendenzialmente aumentata²⁹. Non hanno cambiato nulla in tale valutazione neppure i risultati del programma nazionale di ricerca sui vantaggi e i rischi dell'immissione nell'ambiente di piante geneticamente modificate (PNR 59, 2007-2011). Nel sito protetto (*protected site*) di Agroscope a Zurigo Reckenholz, una realtà unica a livello europeo operativa dal 2014, vengono condotte regolarmente immissioni sperimentali nell'ambiente di piante OGM (finora sei esperimenti autorizzati per grano estivo e invernale, orzo, patate, mele e granoturco)³⁰. Anche in questo caso non si rilevano flessioni significative nelle emissioni sperimentali a causa della moratoria. Finora gli esperimenti condotti in questa sede sono serviti perlopiù per la ricerca di base, ma dovranno prestare un contributo anche alla ricerca sulla sicurezza biologica.

Oltre alle emissioni sperimentali, le attività di ricerca nel settore dell'ingegneria genetica sono effettuate principalmente in sistemi chiusi (laboratori, serre, impianti di produzione). Tutti i progetti di ricerca con OGM devono essere notificati conformemente agli articoli 8 e 9 dell'ordinanza del 9 maggio 2012 sull'impiego confinato³¹ al Centro di contatto «Biotecnologia» della Confederazione ed esaminati dagli uffici federali della sanità pubblica e dell'ambiente e da altri servizi specializzati. Il numero di notifiche e le domande di autorizzazione con OGM pervenute annualmente si mantengono da anni a un livello elevato. Non si riscontra quindi un impatto negativo dell'attuale moratoria sulle attività di ingegneria genetica in sistemi chiusi.

²⁸ FF 2004 4365, 4376 e segg.

²⁹ FF 2009 4721, 4741 e segg.

³⁰ Registro dell'UFAM sulle emissioni sperimentali di OGM:
<https://www.bafu.admin.ch/bafu/it/home/temi/biotecnologia/info-specialisti/emissioni-sperimentali/emissioni-sperimentali-di-organismi-geneticamente-modificati--og.html>

³¹ Ordinanza del 9 maggio 2012 sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi (ordinanza sull'impiego confinato, OIConf; RS 814.912).

5.4 Ripercussioni sulla società

La moratoria interessa direttamente l'agricoltura e la silvicoltura così come l'orticoltura produttiva della Svizzera. Tuttavia, i consumatori di prodotti provenienti da questi settori non devono temere conseguenze economiche in caso di proroga della moratoria. Anche in futuro sarà attuata la strategia della qualità adottata dall'agricoltura svizzera, da essi tanto auspicata nei sondaggi. Contemporaneamente, durante la moratoria l'importazione di alimenti e foraggi OGM autorizzati continuerà ad essere giuridicamente ammissibile, sicché in linea di massima è possibile un'offerta alternativa con OGM.

5.5 Ripercussioni sull'ambiente

La legge sull'ingegneria genetica specifica all'articolo 6 capoversi 1 e 3 i pericoli e i pregiudizi per l'uomo e per l'ambiente che devono essere evitati. La rinuncia alla coltivazione di OGM a scopi agricoli, forestali e agricoli per altri quattro anni consente di per sé di soddisfare tali requisiti. La moratoria di quattro anni permette inoltre di sviluppare ulteriormente il monitoraggio degli OGM durante il periodo della proroga, in particolare per quanto riguarda l'identificazione della presenza di prodotti OGM ottenuti con le nuove tecniche di ingegneria genetica³² difficilmente riconoscibili.

Per poter garantire l'esecuzione del monitoraggio degli OGM con un onere proporzionato, è necessario dare la massima priorità allo sviluppo di nuovi metodi di rilevamento per tali prodotti. L'Amministrazione federale sostiene attivamente questi sforzi contribuendo dal punto di vista finanziario a progetti di ricerca svolti da istituzioni pubbliche e collaborando con queste ultime sul piano dei contenuti.

6 Aspetti giuridici

6.1 Costituzionalità

Sostanzialmente il progetto di revisione si basa sull'articolo 120 capoverso 1 Cost., secondo cui l'uomo e il suo ambiente vanno protetti dagli abusi dell'ingegneria genetica. La moratoria si prefigge di proteggere le persone, la loro proprietà e l'ambiente dagli abusi dell'ingegneria genetica. Si tratta di un divieto a tempo determinato e parziale, che riguarda pressoché esclusivamente l'agricoltura e può essere motivato. Proteggere dagli abusi non significa soltanto accertare che gli OGM non siano dannosi per la salute o l'ambiente, ma anche che sia sempre garantita la coesistenza tra produzioni agricole con e senza OGM, proprio per proteggere la proprietà nonché alla luce delle nuove tecniche di ingegneria genetica.

³² Informazione dell'UFAM sul monitoraggio degli OGM:
<https://www.bafu.admin.ch/bafu/it/home/temi/biotecnologia/info-specialisti/monitoraggio-degli-organismi-geneticamente-modificati.html>

applicata nel territorio dell'attuale Unione europea, nel cui contesto il gruppo speciale dell'OMC ha constatato nel 2006 due violazioni del diritto dell'OMC.

La presente proposta di proroga della moratoria deve, come le precedenti proroghe, essere notificata all'OMC e motivata. Non si può escludere che una nuova proroga della moratoria non sollevi critiche da parte di altri Stati membri dell'OMC.

6.2.2 Unione europea

Come già menzionato nei messaggi del 18 agosto 2004³⁷ e del 1° luglio 2009³⁸, la moratoria svizzera non è in linea di principio conforme al vigente diritto UE. La direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (direttiva UE sull'emissione)¹⁷ prevede decisioni sulla messa in commercio di materiale di moltiplicazione vegetale geneticamente modificato, previo esame caso per caso. Sebbene alcuni Stati membri vietino la messa in commercio di OGM nel territorio soggetto alla loro sovranità, dal 2004 nell'UE non vige più una moratoria di fatto per l'autorizzazione di OGM. Dal 2015 gli Stati membri dell'UE sono tuttavia autorizzati a pronunciarsi a favore di divieti di coltivazione a livello nazionale per gli OGM autorizzati nell'UE sulla base di motivazioni diverse dai rischi per la salute o ambientali, come per esempio considerazioni di carattere socioeconomico (il cosiddetto «opt-out»).

L'accordo bilaterale del 21 giugno 1999 tra la Confederazione svizzera e la Comunità europea (oggi UE) sul commercio di prodotti agricoli (Accordo agricolo)³⁹ non è di intralcio a una proroga della moratoria. Secondo l'allegato 6 di detto Accordo, il commercio bilaterale di sementi è in sostanza liberalizzato, ma le varietà geneticamente modificate sono esplicitamente escluse dalle disposizioni sulla materia (all. 6 art. 5 cpv. 4)⁴⁰.

6.2.3 Protocollo di Cartagena

Il protocollo di Cartagena sulla biosicurezza⁴¹ disciplina in prima linea aspetti relativi al trasferimento transfrontaliero di OGM⁴². Quale parte contraente, la

³⁷ FF **2004** 4365 4378

³⁸ FF **2009** 4745-4721

³⁹ RS **0.916.026.81**

⁴⁰ Secondo il progetto di accordo istituzionale tra la Svizzera e l'UE (InstA), l'attuale deroga nel settore delle sementi non è esplicitamente esclusa dallo sviluppo giuridico dinamico. Tuttavia, in una nota a piè di pagina sulle deroghe allo sviluppo giuridico dinamico (Protocollo II InstA) si afferma che nel settore della sicurezza alimentare si terranno tra l'altro negoziati tra le parti sulle regole per le varietà geneticamente modificate. Ciò rende evidente la necessità di un nuovo accordo tra la Svizzera e l'UE per modificare l'attuale riserva prevista dall'Accordo agricolo. L'InstA non ostacola quindi un'estensione della moratoria. La questione delle ripercussioni che tale estensione potrebbe avere sui negoziati nel settore della sicurezza alimentare rimane aperta.

⁴¹ RS **0.451.431**

⁴² Cfr. anche il messaggio FF **2004** 4365 4679.

Svizzera può trattare le domande di autorizzazione per l'importazione e il transito di OGM in base al proprio dispositivo legislativo, che è compatibile con il Protocollo, o secondo una procedura stabilita dallo stesso (cfr. art. 9 n. 2 lett. c e n. 3, art. 10 e art. 14 n. 4 del Protocollo). In linea di principio si deve dunque decidere in base a valutazioni scientifiche del rischio, in modo che vi sia spazio per tener conto del principio di prevenzione (cfr. art. 1 e 10 n. 6 e appendice III del protocollo). La Svizzera può invocare queste circostanze nel caso di un divieto di autorizzazione e d'importazione a tempo determinato di piante, parti di piante e sementi geneticamente modificate. La prosecuzione della moratoria non ha dunque alcun effetto sul Protocollo di Cartagena.

6.3 Forma dell'atto

Il progetto di modifica implica l'adeguamento di una disposizione nella legge sull'ingegneria genetica. Poiché si tratta di una disposizione normativa importante, la proroga della moratoria deve essere promulgata a livello di legge (art. 164 cpv. 1 Cost.). La moratoria è stata sancita in origine nella Costituzione in virtù di un'iniziativa popolare (art. 197 n. 7 Cost.). Nel limite del possibile, sulla Costituzione non devono tuttavia gravare regolamentazioni meramente temporanee. Per tale ragione, già nel 2004, in occasione della prima proroga della moratoria, la legge sull'ingegneria genetica è stata scelta quale contenitore appropriato per tale modifica. La stessa linea sarà mantenuta anche per la nuova proroga.

6.4 Subordinazione al freno alle spese

Con il previsto adeguamento dell'articolo 37a LIG non vengono create disposizioni su nuovi sussidi (con conseguenti esborsi al di sopra di uno dei valori soglia) né vengono decisi nuovi crediti d'impegno.

6.5 Rispetto del principio di sussidiarietà e del principio dell'equivalenza fiscale

La proroga della moratoria non riguarda né la ripartizione dei compiti né l'adempimento degli stessi da parte della Confederazione e dei Cantoni.

6.6 Conformità alla legge sui sussidi

La proroga della moratoria non riguarda la legislazione in materia di sussidi.

6.7 Delega di competenze legislative

Il progetto non contiene disposizioni per la delega di competenze legislative.

6.8 Protezione dei dati

La proroga di quattro anni della moratoria non ha ripercussioni sulla protezione dei dati.